Legislative Summary LS-466E

BILL C-6: ASSISTED HUMAN REPRODUCTION ACT

Monique Hébert
Law and Government Division

Nancy Miller Chenier
Political and Social Affairs Division

Sonya Norris
Science and Technology Division

17 February 2004

Library of Parliament
Bibliothèque du Parlement

Parliamentary Research Branch

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

104-04316/

LEGISLATIVE HISTORY OF BILL C-6

HOUSE OF COMMONS	
Bill Stage	**Date**
First Reading:	11 February 2004
Second Reading:	11 February 2004
Committee Report:	11 February 2004
Report Stage:	11 February 2004
Third Reading:	11 February 2004

SENATE	
Bill Stage	**Date**
First Reading:	11 February 2004
Second Reading:	13 February 2004
Committee Report:	9 March 2004
Report Stage:	
Third Reading:	11 March 2004

Royal Assent:

Statutes of Canada

N.B. Any substantive changes in this Legislative Summary which have been made since the preceding issue are indicated in **bold print.**

Legislative history by Peter Niemczak

CE DOCUMENT EST AUSSI PUBLIÉ EN FRANÇAIS

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

TABLE OF CONTENTS

Page

BACKGROUND 1

DESCRIPTION AND ANALYSIS 2

A. Declaration of Principles (Clause 2) 2

B. Interpretation and Application (Clauses 3 and 4) 3

C. Prohibited and Controlled Activities (Clauses 5 to 13) 3
1. Prohibited Activities 3
2. Controlled Activities 5

D. Privacy and Access to Information (Clauses 14 to 19) 6

E. Responsibility of the Minister (Clause 20) 8

F. Assisted Human Reproduction Agency of Canada (Clauses 21 to 39) 8

G. Administration (Clauses 40 to 44) 10

H. Inspection and Enforcement (Clauses 45 to 59) 11

I. Offences (Clauses 60 to 64) 12

J. Regulations (Clauses 65 to 67) 13

K. Equivalency Agreements (Clauses 68 and 69) 15

L. Parliamentary Review (Clause 70) 15

M. Transitional Provision (Clause 71) 16

N. Consequential Amendments (Clauses 72 to 77) 16

O. Coming into Force (Clause 78) 16

COMMENTARY 16

BRIEF CHRONOLOGY OF RELATED FEDERAL GOVERNMENT ACTIONS 20

CANADA
LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHEQUE DU PARLEMENT

BILL C-6: ASSISTED HUMAN REPRODUCTION ACT*

BACKGROUND

Bill C-6, An Act respecting assisted human reproduction and related research, was introduced in the House of Commons and deemed to have passed all stages on 11 February 2004.(1) Based on the federal criminal law power, it would prohibit certain activities and would regulate others with respect to assisted human reproduction and related research. The Government has stated that this comprehensive legislation will protect the health and safety of Canadians using assisted human reproduction (AHR), will prohibit unacceptable practices, and will regulate AHR activities and related research.

Since 1989, when the Royal Commission on New Reproductive Technologies was created by the federal government, Canada has been attempting to define the proper legislative and regulatory controls to govern AHR. In 1993, the Royal Commission produced its report entitled *Proceed with Care*, recommending immediate regulation to protect the interests of all Canadians. In 1995, the Minister of Health announced an interim voluntary moratorium on several activities of concern, such as human cloning and paying surrogate mothers. Bill C-47, the proposed Human Reproductive and Genetic Technologies Act that was introduced in Parliament in 1996, would have prohibited specified activities, but it would not have set out a clear mechanism for regulating other activities that could be carried out under prescribed conditions. The bill later died on the *Order Paper* at the call of the 1997 federal election. Similar proposed legislation (Bill C-56) was introduced in the 1st session of the 37th Parliament; it, too, died on the *Order Paper*.

---

* Notice: For clarity of exposition, the legislative proposals set out in the bill described in this Legislative Summary are stated as if they had already been adopted or were in force. It is important to note, however, that bills may be amended during their consideration by the House of Commons and Senate, and have no force or effect unless and until they are passed by both Houses of Parliament, receive Royal Assent, and come into force.

(1) By a motion adopted on 10 February 2004, the House of Commons provided for the reintroduction in the 3rd session of government bills that had not received royal assent during the previous session and that died on the *Order Paper* when Parliament was prorogued on 12 November 2003. The bills could be reinstated at the same legislative stage that they had reached when the 2nd session was prorogued. Bill C-6 is the reinstated version of Bill C-13, which died on the *Order Paper*.

On 3 May 2001, the Minister of Health invited the House of Commons Standing Committee on Health to conduct a full review of the Government of Canada's *Proposals for Legislation Governing Assisted Human Reproduction*. In December 2001, the Health Committee tabled its report and, among its multiple recommendations, requested that legislation be introduced on a priority basis. Bill C-13, An Act respecting assisted human reproduction, was introduced in the 2nd session of the 37th Parliament, but died on the *Order Paper* when that session was prorogued.

Like its predecessor (Bill C-13), Bill C-6, the proposed Assisted Human Reproduction Act (short title), incorporates many but not all of the Health Committee's recommendations. One significant change recommended by the Committee and reflected in the proposed Act is the establishment of a regulatory body to license, monitor and enforce the Act. The Act would also prohibit a range of activities deemed by many Canadians to run contrary to human dignity or societal values, while permitting certain other activities to be carried out, subject to governmental regulation and oversight.

DESCRIPTION AND ANALYSIS

A. Declaration of Principles (Clause 2)

Clause 2 outlines seven principles that apply in the regulation of the proposed Assisted Human Reproduction Act, namely:

- the health and well-being of children born through AHR technologies must take priority when making decisions respecting the use of AHR technologies;
- the benefits of AHR technologies and related research for individuals, for families and for society in general can be most effectively secured when appropriate measures are taken for protecting and promoting human health, safety, dignity and rights;
- while AHR technologies affect all persons, women, more than men, are directly and significantly affected by their application and the health and well-being of women must be protected in the application of these technologies;
- the principle of free and informed consent is to be promoted and applied as a fundamental condition of the use of AHR technologies;
- persons who seek to undergo AHR procedures must not be discriminated against, including on the basis of sexual orientation or marital status;

- the health and ethical concerns raised by trade in the reproductive capacities of women and men and the exploitation of children, women and men for commercial ends justify their prohibition; and
- human individuality and diversity, and the integrity of the human genome, are to be preserved and protected.

Because they are enshrined in a "statutory declaration" as opposed to a preamble, these principles have greater legal force than if they were set out in a preamble.

B. Interpretation and Application (Clauses 3 and 4)

Clause 3 sets out most of the definitions applicable to this bill. It includes crucial terms such as "donor," "embryo," "foetus" and "*in vitro* embryo," and sets out several scientific terms such as "chimera," "genome," "human clone" and "hybrid." These precise definitions are important to a fuller understanding of many clauses later in the bill, particularly in reference to the "prohibited" and "controlled" activities.

Clause 4 makes the legislation apply to both the federal and the provincial Crown.

C. Prohibited and Controlled Activities (Clauses 5 to 13)

The bill creates two broad categories of activities:

- "prohibited activities," which must *not* be carried out under any circumstances; and
- "controlled activities," which may be carried out but only in accordance with the legislation and the regulations.

1. Prohibited Activities

Clause 5 sets out most of the activities that are prohibited outright under the new legislation. The remaining prohibitions (i.e., those surrounding surrogacy, the purchase and sale of human gametes and embryos, the use of human material without the requisite consent, and the acquisition of gametes from minors) are contained in clauses 6 to 9.

Clause 5 prohibits the following activities:

- reproductive and therapeutic human cloning (clause 5(1)(a));
- creating *in vitro* embryos for any purpose other than creating a human being or improving or providing instruction in AHR procedures (clause 5(1)(b));

- creating an embryo from the cell or part of a cell of an embryo or foetus for the purpose of creating a human being, or transplanting an embryo so created into a human being (clause 5(1)(c));

- maintaining an embryo for more than 14 days outside the body of a female person, minus any time during which its development is suspended (clause 5(1)(d));

- sex selection, except for preventing, diagnosing or treating sex-linked disorders or disease (clause 5(1)(e));

- germ-line genetic alteration, i.e., altering the genome of a cell of a human being or *in vitro* embryo such that the alteration is capable of being transmitted to descendants (clause 5(1)(f));

- transplanting a sperm, ovum, embryo or foetus of a non-human into a human being (clause 5(1)(g));

- using any human reproductive material or *in vitro* embryo previously in a non-human for the purpose of creating a human being (clause 5(1)(h));

- creating a chimera[2] or transplanting a chimera into either a human being or a non-human life form (clause 5(1)(i)); and

- creating hybrids[3] for the purpose of reproduction or transplanting a hybrid into either a human being or a non-human life form (clause 5(1)(j)).

Clause 5(2) and (3) prohibits anyone from offering to do or advertising the doing of any of the foregoing prohibited activities, or paying, or offering to pay, someone else to do so.

Clause 6(1) prohibits commercial surrogacy by making it an offence to pay, offer to pay or advertise to pay "consideration" to a female to be a surrogate. Clause 6(2) prohibits intermediaries from accepting any consideration for arranging, offering, or advertising for arranging surrogacy. Clause 6(3) prohibits any person from paying for, offering to pay for, or advertising the payment for an intermediary to arrange for a surrogacy. Clause 6(4) prohibits any person from counselling or inducing a female believed to be under 21 years of age to

---

(2) The word "chimera" is defined in clause 2 as an embryo into which a cell of any non-human life form has been introduced or an embryo consisting of cells of more than one embryo, foetus or human being.

(3) The word "hybrid" is defined in clause 2 as: a) a human ovum that has been fertilized by a sperm of a non-human life form; b) an ovum of a non-human life form that has been fertilized by a human sperm; c) a human ovum into which the nucleus of a cell of a non-human life form has been introduced; d) an ovum of a non-human life form into which the nucleus of a human cell has been introduced; or e) a human ovum or an ovum of a non-human life form that otherwise contains haploid sets of chromosomes from both a human being and a non-human life form.

become a surrogate. It would also be an offence for anyone to perform any medical procedure to assist such a person to become a surrogate. Clause 6(5) provides that this section (i.e., clause 6) does not affect the validity under provincial law of any surrogacy agreement.

Clause 7(1) prohibits the purchase, offer to purchase or advertising for the purchase of sperm and ova. Clause 7(2), in turn, prohibits not only the purchase, offer to purchase or advertising for the purchase of *in vitro* embryos, but also their sale, offer for sale and advertising for sale. Clause 7(3) further expands the prohibition to include the purchase, offer to purchase or advertising for the purchase of any human cell or gene for the purpose of creating a human being. Finally, clause 7(4) defines "purchase" and "sell" as including exchanges for property or services.

Clause 8 deals with the requirement for written consent in using human reproductive material or *in vitro* embryos. The regulations would specify the form and nature of the consent required. Specifically, clause 8(1) prohibits the use of human reproductive material for the purpose of creating an embryo without the donor's written consent. Clause 8(2) prohibits the posthumous removal of human reproductive material for the purpose of creating an embryo without the deceased's previous written consent, and clause 8(3) prohibits the use of *in vitro* embryos for any purpose, without the donor's written consent.

Finally, clause 9 prohibits obtaining or using any sperm or ova from a donor under 18 years of age, except for the purpose of preserving them or for the purpose of creating a human being to be raised by the donor.

2. Controlled Activities

Clauses 10 to 12 make it an offence for anyone to carry out a "controlled activity" unless the activity is carried out in accordance with the regulations and a licence. The controlled activities are:

- the alteration, manipulation or treatment of any human reproductive material for the purpose of creating an embryo (clause 10(1));
- the alteration, manipulation, treatment or making use of an *in vitro* embryo (clause 10(2));
- the acquisition, storage, transfer, destruction, import or export of sperm or ova (or part thereof) for the purpose of creating an embryo, or of an *in vitro* embryo for any purpose (clause 10(3));

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

- the combination of any part or proportion of the human genome specified in the regulations with any part of the genome of a species specified in the regulations (clause 11); and

- the reimbursement of expenditures incurred a) by the donors of sperm or ova, b) in relation to the maintenance or transport of *in vitro* embryos, or c) by surrogate mothers in relation to the surrogacy. A receipt would be required in relation to these expenditures (clause 12(1) and (2)). Surrogate mothers, however, could not be reimbursed for loss of work-related income unless a) a qualified medical practitioner certified in writing that their continuing to work might pose a risk to their health; and b) the reimbursement was made in accordance with the regulations and a licence (clause 12(3)).

In addition, clause 13 makes it an offence for licensees to carry out a controlled activity in premises that are not licensed for that purpose.

D. Privacy and Access to Information (Clauses 14 to 19)

These clauses pertain mainly to the collection of health reporting information and its maintenance in a personal health information registry. The health reporting information, defined in clause 2, concerns the identity, personal characteristics, genetic information and medical history of three groups of people – donors of human reproductive material and *in vitro* embryos, persons who have undergone assisted reproduction procedures, and persons who were conceived by means of those procedures. It also relates to information on the custody of donated human reproductive materials and *in vitro* embryos and the uses made of them.

Clauses 14 to 16 outline the requirements for licensees with respect to the health reporting information. Under clause 14(1), licensees are required to collect the health reporting information specified in the regulations before accepting a donation or performing a controlled activity. Clause 14(2)(a) requires the licensee to inform all relevant persons in writing of the requirements respecting the retention, use, provision and destruction of human reproductive material or *in vitro* embryos and the retention, use, disclosure and destruction of health reporting information before accepting a donation or accepting health reporting information. Clause 14(2)(b) and (c) requires licensees to make counselling services available to the relevant persons to the extent required by the regulations, to ensure that such persons receive the services and to obtain the latter's written consent regarding the handling of reproductive material and embryos, as well as the handling of health reporting information. In accordance with the regulations, licensees are also required to provide the relevant persons with information that

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

the Agency makes available to the public under clause 19(*l*) in relation to aggregated outcomes of assisted reproduction procedures performed by licensees (clause 14(2)(d)).

Clauses 15 and 16 set out the circumstances under which health reporting information must be or may be disclosed and includes a requirement in clause 15(3) to notify the Agency of all embryo transfers between licensees, in accordance with the regulations. Clause 16 also sets out the circumstances under which health reporting information must be or may be destroyed.

Clause 17 requires the Assisted Human Reproduction Agency of Canada, established by clause 21, to maintain a personal health registry containing the health reporting information.

Under clause 18(1), the Agency may use health reporting information, as well as other information relating to controlled activities, for the purposes of the administration and enforcement of the Act or for the identification of health and safety risks, potential and actual abuses of human rights, or ethical issues associated with AHR technologies. Clauses 18(2) to (8), in turn, set out the circumstances under which the Agency may or must disclose the health reporting information under its control, and the conditions of disclosure. As a rule, the health reporting information relating to a donor must be kept confidential unless the donor consents in writing to the disclosure (clause 18(2)). This rule, however, is subject to specified exemptions. For example:

- the Agency must, upon request, disclose to persons undergoing an AHR procedure or persons conceived by such means or their descendants, any "non-identifying" information relating to a donor unless the donor consents in writing to have his or her identity disclosed (clause 18(3));

- the Agency must disclose information on the nature of the relationship between any two individuals who believe that they are genetically related as a result of AHR and who apply in writing to the Agency to obtain the information (clause 18(4));

- the Agency must disclose health reporting information for the purpose of legal proceedings or to the extent required under federal and provincial health and safety laws specified in the regulations (clause 18(5));

- the Agency may disclose donor-identifying information to a physician where there is a health or safety risk to the person who underwent an AHR procedure or who was conceived by such means, or who is a descendant of the latter (clause 18(7)); and

- the Agency may disclose "non-identifying" information for scientific research or statistical purposes (clause 18(8)).

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Clause 19 sets out the type of information that the Agency is required to make available for inspection by the public. Such information would be specified in the regulations and could include information relating to: the Act; the Agency; policy directions issued by the Minister; activities related to licences; aggregated outcomes of assisted reproduction procedures. measures to prevent, reduce or mitigate threats to human health or safety from controlled activities; enforcement agreements; equivalency agreements; and reports and documents monitoring and evaluating applicable developments. The details and the manner of making the information available for inspection by the public would also be prescribed in the regulations.

E. Responsibility of the Minister (Clause 20)

The Minister is responsible for federal policy respecting assisted human reproduction and any other matter relating to the subject-matter of the Act. He or she is also responsible for the Agency.

F. Assisted Human Reproduction Agency of Canada (Clauses 21 to 39)

Clause 21 establishes the Agency (Assisted Human Reproduction Agency of Canada) as a body corporate, subject to the *Official Languages Act*, with a head office at a place in Canada to be designated by the Governor in Council. The objectives of the Agency, outlined in clause 22, are:

- to protect and promote the health and safety, and the human dignity and human rights, of Canadians; and
- to foster the application of ethical principles.

The Agency is required by clause 23 to exercise its powers in a manner consistent with the principles set out in the statutory declaration in clause 2.

Clause 24(1) lays out the powers that the Agency may exercise. These are as follows:

- powers in relation to licences;
- advising the Minister;
- monitoring and evaluating developments in Canada and internationally;

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

- consulting persons and organizations;
- collecting, analyzing and managing health reporting information;
- providing information to the public and to the professions respecting assisted human reproduction and other matters covered by the Act and regulations, and respecting risk factors associated with infertility;
- designating inspectors and analysts; and
- doing anything reasonably necessary or incidental to achieving the Agency's objectives.

Under clause 24(2), at the Minister's request, the Agency is also required to provide: advice on issues pertaining to assisted human reproduction; non-identifying health reporting information; and general administration and management information about the Agency. Under clause 25, the Minister is authorized to issue policy directives to the Agency concerning the exercise of any of its powers, and the Agency is required to give effect to them. Such policy directives, however, could not affect a matter already before the Agency and relating to a particular person.

Clauses 26 to 32 focus on appointment criteria, terms of office, composition, remuneration, and responsibilities of the board of directors of the Agency. Thus, the board of directors may consist of no more than 13 members, including a Chairperson and the President of the Agency. Members must reflect a range of relevant backgrounds and disciplines. Except for the Chair and the President, members are appointed on a part-time basis for terms not exceeding three years (clause 26). The board of directors is required to meet at least twice a year (clause 27). The federal Deputy Minister of Health (or designated alternate) and equivalent or designated alternates from the provinces and territories are entitled to attend such meetings and speak to any matter under consideration (clause 28).

Clause 30 makes the board of directors responsible for the overall management of the Agency, including: provision of advice to the Minister; approval of goals and operational policies; approval of the budget; and evaluation of performance. Clause 32 sets out which powers (of the board or of the Agency) may be delegated to the Agency's President or to one of its committees, and those that may not be delegated.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Under clause 33, the board of directors may establish advisory panels, composed of board members or outside members, to examine, report on and make recommendations with respect to any issue referred to the panels by the board.

Both the Chairperson of the board of directors and the President of the Agency are to be appointed by the Governor in Council; the Chairperson for a term of not more than three years and the President for a term of not more than five years. Both are eligible for reappointment (clauses 34 and 36).

G. Administration (Clauses 40 to 44)

Clause 40(1) gives the responsibility for issuing licences for controlled activities to the Agency. This power must be exercised in accordance with the regulations. The Agency, however, is precluded from issuing a licence for research on *in vitro* embryos unless it is satisfied that the use of such embryos is necessary for the purpose of the proposed research (clause 40(2)). It is also precluded from issuing a licence for embryonic stem cell research unless it receives the written consent of the original gamete providers and the embryo provider in accordance with the *Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines* released by the Canadian Institutes of Health Research in March 2002, as specified in the regulations (clause 40(3.2)). Clause 40(3) covers the issuance of licences for clinical trials, while clause 40(4) specifies that each licence must designate an individual who is responsible under the Act. Clause 40(5) allows for licences to be issued to the owner or operator of premises used to carry out a controlled activity by another licensed person. Finally, clause 40(6) authorizes terms and conditions to be attached to licences, either at the time of issuance or at any time thereafter, while clause 40(7) disallows cost recovery in the issuance of licences.

Clauses 41 and 42 allow for the amendment, renewal, suspension and revocation of licences, in accordance with the regulations. Clause 43 states that the Agency, in exercising its licensing powers, may take into account any information or observations offered by any person, and may seek expert advice. The Agency must disclose such information and observations on request unless disclosure would pose a risk to anyone's health or safety. However, identifying information concerning donors, persons conceived through AHR or clients of AHR may not be disclosed, except to an applicant or licensee if deemed necessary to support an application. Persons offering information in good faith to the Agency for licensing decisions have immunity against civil and criminal proceedings related to the information given.

Clause 44(1) gives the Agency the power to take necessary measures to prevent, reduce or mitigate any threat to human health or safety resulting from, or expected to result from, a controlled activity. In so doing, the Agency may allow an inspector to take over management of the premises in question, and costs incurred by the inspector become the responsibility of the licensee (clauses 44(2) and (3)). Under clause 44(4), no person acting under this section may be held personally liable for those actions, unless carried out in bad faith.

H. Inspection and Enforcement (Clauses 45 to 59)

Clause 45 provides definitions of "information" and "material," which apply to this part of the Bill (inspection and enforcement) as well as to the regulatory powers set out in clause 65.

Clause 46 empowers the Agency to appoint inspectors for the purpose of enforcing the Act. Inspectors must be appointed from among persons who are employed by the federal, provincial or territorial[4] governments or who have the qualifications specified in the regulations.

Clause 47 outlines the various powers of inspectors. Clause 48 deals with warrants for a dwelling-house; clause 49, with obstruction, false statements and interference with inspectors; clause 50, with seizure, storage and removal of material or information. Under clause 51(1), an application may be made within 60 days for the restoration of seized material or information, and restoration may be ordered either immediately or later by a provincial court judge in accordance with the criteria set out in clause 51(2) and (3). Clause 52 specifies when seized material or information is forfeited to the Crown, and states that the Agency is responsible for directing the manner of its disposal. In this connection, clause 54 requires the Agency to make reasonable efforts to preserve any viable sperm, ovum or *in vitro* embryo that is seized. Their disposal may take place only:

- with the consent of the donor in the case of human reproductive material, or, in any other case, the consent of the responsible person, as defined in the regulations; or
- in the manner specified in the regulations, if the Agency is unable to identify or contact the donor or responsible person.

---

(4) The bill does not explicitly refer to the territories or the territorial governments. However, the latter are implicitly included by virtue of section 35(1) of the federal *Interpretation Act*, which provides that in every federal enactment, a reference to "province" includes the three territories.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

If the donor or responsible person does not provide consent, clause 54(3) permits the Agency to return the material to the donor or responsible person or to dispose of it in the manner specified in the regulations.

Clauses 55 to 57 deal with the designation and role of analysts, and the use of any analyst's certificate in criminal proceedings.

Under clause 58, the Agency may enter into agreements with any department or agency of the federal government, a provincial or territorial government or with any law enforcement agency for the purpose of enforcing the Act. Under clause 59, the Agency is authorized to provide assistance in the investigation and prosecution of offences under the Act.

I. Offences (Clauses 60 to 64)

Under clause 60, a contravention of sections 5 to 9 (prohibited activities) is punishable on conviction on indictment by a maximum fine of $500,000 or imprisonment for up to ten years, or both. On summary conviction, a maximum fine of $250,000 may be imposed, or imprisonment for up to four years, or both.

Pursuant to clause 61, all other contraventions under the Act or regulations are punishable on conviction on indictment by a maximum fine of $250,000 or imprisonment for up to five years, or both. On summary conviction, the punishment is a maximum fine of $100,000 or imprisonment for up to two years, or both.

Clause 62 gives a sentencing court additional powers to order the forfeiture and disposition of material or information related to the offence. Also, on application of the Attorney General of Canada, the sentencing court may order the offender not to engage in any activity that might lead to the commission of an offence under the Act.

Consent by the Attorney General of Canada is a prerequisite to any prosecution under the Act (clause 63).

Under clause 64, the Agency may notify "any interested authority," such as a professional licensing or disciplinary body established under a federal, provincial or territorial law, of the identity of a person charged with an offence under the Act or who may have acted in breach of any professional code of conduct.

J. Regulations (Clauses 65 to 67)

Clause 65 sets out the Governor in Council's regulatory powers. Regulations may be made in relation to 26 different matters, most of which supplement specific provisions of the Act. Notably, regulations may be made:

- defining who is a "donor" in relation to an *in vitro* embryo (clause 65(1)(a));
- governing the consent to be given for the use of human reproductive material or of an *in vitro* embryo, or for the purpose of removing human reproductive material intended to be used for the purposes of clause 8 (i.e., using human reproductive material to create an embryo or using an *in vitro* embryo for any purpose) (clause 65(1)(b));
- designating controlled activities or classes of controlled activities for which licences may be issued under clauses 10 and 11 (i.e., altering, manipulating or treating any human reproductive material for the purpose of creating an embryo; altering, manipulating, treating or making use of an *in vitro* embryo; storing, transferring, importing, etc., an *in vitro* embryo for any purpose, or human sperm or ova for the purpose of creating an embryo; or combining any part of the human genome with any part of the genome of another species) (clause 65(1)(c));
- specifying the reasonable expenditures that may be reimbursed under clause 12(1) to sperm and egg donors (clause 65(1)(e));
- respecting lost income that may be reimbursed to surrogate mothers under clause 12(3) (clause 65(1)(e.1));
- respecting the number of children that may be created from the gametes of a single donor through AHR procedures (clause 65(1)(g));
- respecting the terms and conditions of licences (clause 65(1)(h));
- respecting the issuance of licences for clinical trials of a controlled activity under clause 40(3), the conduct of such trials and related consent issues (clause 65(1)(i));
- respecting the issuance, amendment, renewal, suspension, restoration, and revocation of licences (clause 65(1)(k));
- respecting the collection, use and disclosure of health reporting information (clause 65(1)(o));
- respecting the counselling services to be received under clause 14(2)(b) in relation to the donation of human reproductive material or an *in vitro* embryo or the provision of health reporting information (clause 65(1)(p));

- specifying the notice that must be given to the Agency when an *in vitro* embryo is transferred from one licensee to another (clause 65(1)(s.1));

- respecting the destruction of health reporting information, human reproductive material or *in vitro* embryos under clause 16(2) or (3) (clause 65(1)(t));

- specifying the information to be made available for inspection by the public under clause 19 and the manner of its availability for inspection (clause 65(1)(v));

- prescribing the manner in which the Agency must dispose of human reproductive material, an *in vitro* embryo or a foetus (or any part thereof) under clause 54(2) or (3) (clause 65(1)(z));

- fixing an expiry date for the "grandfathered" controlled activities that could be carried out without a licence under clause 71 (clause 65(1)(aa)); and

- specifying the controlled activities or classes of controlled activities that may be exempted from the provisions of the Act, and prescribing related terms and conditions (clause 65(1)(bb)).

Clause 65(2) to (4) allows the regulations to incorporate any document by reference, including any amendments made to it from time to time; however, such incorporation by reference does not necessarily make a document a regulation within the meaning of the *Statutory Instruments Act*. Also, such documents, when available in both official languages, must have all subsequent amendments available in both languages before they are incorporated.

Clause 66 pertains to the parliamentary scrutiny of regulations. Subject to the exceptions set out in clause 67, clause 66 requires the Minister to lay proposed regulations before both Houses of Parliament. Such regulations must be referred to the appropriate committee of each House, which, in the case of the House of Commons, must be the Standing Committee on Health (or appropriate successor committee). Once they have been laid before Parliament, the proposed regulations may not be passed before one of the following deadlines has expired:

- 30 sitting days after being laid before Parliament;

- 160 calendar days after being laid before Parliament; or

- the day after which the committee of each House has reported its findings.

The Minister must take into account any committee report submitted. If the regulations do not incorporate a recommendation made by the committee of either House, the Minister must lay

before that House a statement of the reasons for not incorporating it. Any proposed regulation laid before Parliament need not be laid before Parliament again, whether it has been altered or not.

Clause 67, however, allows regulations not to be laid before Parliament if the Minister is of the opinion either that the change to an existing regulation is immaterial or insubstantial, or that the regulation must be made immediately to protect the health or safety of any person. In such cases, the Minister must lay an explanatory statement before each House.

K. Equivalency Agreements (Clauses 68 and 69)

Clauses 68 and 69 allow the provinces and territories to pass their own legislation and regulations related to assisted human reproduction as long as they are equivalent to the specified parts of this Act. Equivalency agreements, however, may not be entered into in relation to the prohibited activities under clauses 5 to 9 (as opposed to the controlled activities under clauses 10 to 13).

Specifically, clause 68 permits the Governor in Council to declare the non-application of certain sections of the Act in a province or territory if the Minister and the provincial or territorial government agree in writing that equivalent laws are in force in that jurisdiction. Such agreements will apply for five years or less and may be renewed. The Agency, however, may still take measures to prevent, reduce or mitigate any threats to human health or safety resulting from a controlled activity. Furthermore, even if such agreements are in place, persons carrying out an activity that is a controlled activity under the federal Act must comply with specified health reporting information requirements under the federal legislation. Finally, under clause 69, either party may terminate such an agreement upon giving six months written notice.

L. Parliamentary Review (Clause 70)

Clause 70 calls for a parliamentary review of the Act by any committee of the House or Senate, or both, established or designated for that purpose. The review must be carried out within three years of the coming into force of clause 21 (establishment of the Agency) and the ensuing report must be tabled within one year, or such other period that may be authorized.

M. Transitional Provision (Clause 71)

Clause 71 exempts from the licensing requirements any person who undertakes a controlled activity at least once during the period of one year preceding the coming into force of the provisions respecting controlled activities under clauses 10 to 13. Such "grandfathered" activities may be continued until such time as may be fixed by the regulations.

N. Consequential Amendments (Clauses 72 to 77)

These clauses require changes to several existing federal statutes as a consequence of the passage and coming into force of this legislation.

O. Coming into Force (Clause 78)

Clause 78 states that the Act comes into force on a day or days to be fixed by order of the Governor in Council.

COMMENTARY

The federal government has presented Canadians with a comprehensive piece of legislation that contains prohibitions and regulatory controls over assisted human reproduction activities and related research. As the chronology below outlines, this legislation has been a goal of the federal government for the last decade.

When presenting Bill C-56 (a predecessor to Bill C-6) in the 1st session of the 37th Parliament, the Minister of Health thanked the House of Commons Standing Committee on Health for its part in consulting with Canadians and for conducting a full review of earlier draft legislation. In a prepared response to the question of how this legislation differs from the recommendations made by the Standing Committee, it was noted that "the bulk and spirit" of the recommendations had been accepted.(5) The response went on to say: "It was only for the most compelling reasons – such as Charter considerations, important governance concerns, operational realities and concerns that the availability of AHR services not be compromised – that some of the Standing Committee's recommendations were not incorporated."

---

(5) Health Canada, News Release, "Backgrounder Information: Proposed Act Respecting Assisted Human Reproduction - Frequently Asked Questions," 9 May 2002.

In the days following the introduction of Bill C-56, media reports were mixed. One commented favourably on the effort of the government to balance "along the line separating the relentless advance of science from the inherent dignity of human life."[6] Another noted that while the ethics of using "spare" *in vitro* embryos for stem-cell research was a hot topic, the debate had also "drawn welcome attention to the fertility problems of thousands of Canadians."[7] Yet another argued that, by continuing to permit anonymous donations, the legislation compounded the mistake made by many provincial adoption laws and left resulting children to feel "the same acute lack of connectedness" as adopted children.[8]

Following its reinstatement as Bill C-13 (the predecessor to Bill C-6) in the fall of 2002, the bill continued to garner mixed reviews. Members of the medical and research community reiterated their concern that the bill would "criminalize" certain activities by enacting absolute prohibitions in relation to them. In their opinion, assisted human reproduction technologies and related research should be dealt with under the "controlled activities" category and made subject to regulatory controls, rather than being banned outright.

Other commentators argued that the bill should be limited to prohibitions only. Such was the position of the Bloc Québécois, whose Health critic introduced a motion in the House of Commons on 22 November 2002 to divide the bill in two and proceed only with those aspects of the legislation that were needed to support the prohibitions. In seeking the severance, the critic contended that the federal government lacked the constitutional jurisdiction to "control," as opposed to "prohibit," selected AHR activities. The former responsibility, he asserted, was a matter of provincial jurisdiction.

On balance, most witnesses appearing before the House of Commons Standing Committee on Health expressed general support for the bill and its classification of activities into two distinct categories, although there was disagreement on whether particular activities should constitute a prohibited or a controlled activity. Cloning is a case in point. Many witnesses felt that cloning for "therapeutic purposes" (i.e., aimed at the treatment of disease or medical conditions) should not be a prohibited activity under clause 5(1)(a), but should instead be a controlled activity under clause 10, to be carried out with a licence and in accordance with the

---

(6) James Travers, "Tiptoeing on Stem Cells," *The Chronicle-Herald* (Halifax), 17 May 2002.

(7) Charlie Fidelman, "Fertile Ground for Debate: Stem-cell Bill Draws Attention to Fecundity Decline," *Montreal Gazette*, 11 May 2002.

(8) "Editorial," *Calgary Herald*, 13 May 2002.

regulations. Cloning for "therapeutic purposes" should not be confused with cloning for "reproductive purposes." The latter is aimed at replicating oneself essentially for the sake of it, with no underlying therapeutic purpose. No one advocated that cloning for "reproductive purposes" should be allowed.

There was also considerable debate on whether research on so-called "excess" *in vitro* embryos should be allowed. Clause 5(1)(b) prohibits the "creation" of *in vitro* embryos for any purpose other than creating a human being or improving or providing instruction in AHR procedures, but it does not prohibit their subsequent "use," whether for research or other purposes. Such uses would come under the controlled activity category in clause 10(2) and would thus require a licence and compliance with the regulations.

Many witnesses, notably from the faith communities, strenuously opposed allowing research to be carried out on *in vitro* embryos. To do so, in their opinion, would be to treat such embryos as a commodity and would, in all events, result in the taking of a human life. Other witnesses, however, expressed strong support for allowing research on *in vitro* embryos no longer required for *in vitro* fertilization (IVF) because of their potential for alleviating human suffering and disease.

In its 2001 report *Assisted Human Reproduction: Building Families*, the House of Commons Standing Committee on Health had also expressed concern about the use of embryos for research purposes. However, recognizing their potential for medical breakthroughs, particularly in the area of stem cell research, the Committee recommended that research on embryos be allowed as a controlled activity, but only as a measure of last resort. Specifically, it recommended that:

> Research using embryos be a controlled activity requiring a licence. Even if all other regulatory criteria are met, no licence may be issued unless the applicant clearly demonstrates that no other category of biological material could be used for the purposes of the proposed research. (Recommendation 14)

In response to the Committee's recommendation, provision was made in clause 40(2) to permit the licensing of research on *in vitro* embryos only if the Agency was satisfied that their use was necessary for the purpose of the proposed research. Concerns were expressed about the perceived weak wording of the clause and amendments were proposed to change it. The amendments, however, were either defeated, not moved or withdrawn. In the end, the controversial clause was reported back to the House of Commons without amendment.

At Report Stage, however, the House of Commons adopted an amendment that places a further restriction on the issuance of licences involving research on embryos. It added new clause 40(3.2), which precludes the Agency from issuing a licence for embryonic stem cell research unless it receives the written consent of the original gamete providers and the embryo provider in accordance with the *Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines* released by the Canadian Institutes of Health Research in March 2002, as specified in the regulations. This new restriction, it should be noted, applies only to "stem cell research" on embryos. It is different from the restriction in clause 40(2), which applies to "all" research involving embryos.

Donor anonymity was a further area of concern under the bill. Although the bill generally allows health reporting information obtained from donors to be disclosed to persons undergoing an AHR treatment and to any offspring that might result, it does not, as a rule, allow "identifying" information on such donors to be disclosed under clauses 15 and 18, unless the donors consent in writing to the disclosure.

In its 2001 report, the Committee recommended an open system where donations could be accepted only from donors who were willing to have their identity disclosed (Recommendation 19). A number of witnesses who appeared before the Committee on the bill made a compelling case for an open system, based on the best interests of the child and the child's need to know. There was no consensus on the issue, however, and the several amendments that were proposed to require disclosure of identifying information were defeated. The issue of donor anonymity, however, continued to be a sore point or concern for many MPs. On 1 April 2003, the Health critic for the Canadian Alliance party introduced a motion that the bill not be given third reading but that it be referred back to the Standing Committee on Health for the purpose of reconsidering clause 18 to allow children born through donor eggs and sperm to know the identity of their biological parents. This motion was defeated by a vote of the House of Commons on 29 April 2003.

A further recommendation made by the Committee in its 2001 report that was not fully implemented in the bill and that also proved to be controversial was in relation to the payment of donors and surrogates for services rendered.

Concerned about the commercialization and commodification of human gametes and human embryos, the Committee, in its 2001 report, flatly opposed any form of payment to donors and surrogates (Recommendations 10 and 13). The bill, in turn, although prohibiting various payments to donors, surrogates and intermediaries under clauses 6 and 7, would allow donors and surrogates to be reimbursed for their expenditures (clause 12), if backed up by a receipt and if done in accordance with the regulations and a licence. The government proposed

an amendment that would have relaxed the rule by permitting surrogates to be reimbursed for their "expenses" without having to provide a receipt, whereas more restrictive amendments were proposed by other Committee members. Although none of these amendments were passed in Committee, the House of Commons adopted an amendment at Report Stage, adding new clause 12(3). This new clause makes clear, on the one hand, that a surrogate mother's loss of work-related income during her pregnancy is a reimbursable expenditure. On the other hand, it precludes reimbursement of such an expenditure unless a) a qualified medical practitioner certifies in writing that continuing to work might pose a risk to the surrogate mother's health; and b) the reimbursement is made in accordance with the regulati... and a licence (new clause 12(3)).

In the end, a total of 30 amendments were made to the bill in Committee, out of the 170 that were submitted (but not necessarily moved). Seventeen additional amendments were made by the House of Commons at Report Stage.

Although some commentators will argue that the bill remains flawed and must be improved, others will no doubt argue that, despite its shortcomings, the legislation is long overdue and should be passed as soon as possible. Indeed, the adoption of legislation on AHR and related research has been urged for over ten years. Some might argue that there is now even greater urgency to the passage of AHR legislation given recent claims by scientists of successfully creating a human clone.

BRIEF CHRONOLOGY OF RELATED FEDERAL GOVERNMENT ACTIONS

1989 - The Royal Commission on New Reproductive Technologies was established.

1993 - The Royal Commission made 293 recommendations, the majority requiring action by the federal government.

1993-1996 - A Federal/Provincial/Territorial Working Group on Reproductive and Genetic Technologies (RGT) was established with Health Canada support to advise the Deputy Ministers of Health.

1995 - A voluntary moratorium on specific RGTs was announced by the Minister of Health.

1996 - The Advisory Committee on Reproductive and Genetic Technologies was established by the Minister of Health to advise Health Canada on moratorium compliance and other developments.

1996 - Regulations for the processing and distribution of semen for assisted conception were implemented by Health Canada.

1996 - Bill C-47, the proposed Human Reproductive and Genetic Technologies Act, was introduced by the Minister of Health to prohibit specified reproductive and genetic practices.

1996 - A discussion paper entitled *New Reproductive and Genetic Technologies: Setting Boundaries, Enhancing Health* was released by Health Canada, proposing a regulatory framework for national standards on permissible practices.

1997 - Bill C-47 died on the Parliament of Canada *Order Paper* at the call of the 1997 federal election.

1998 - The *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* was produced by the Medical Research Council, Natural Sciences and Engineering Research Council, and Social Sciences and Humanities Research Council.

1999 - An overview paper on reproductive and genetic technologies was prepared by Health Canada to further the discussion on the proposed approach and management of a regulatory framework.

2000 - Health Canada released a discussion paper that outlined options for potential legislation, including both prohibited and regulated practices.

2001 - The Government of Canada's *Proposals for Legislation Governing Assisted Human Reproduction* were presented for study to the House of Commons Standing Committee on Health. The Committee issued its report in December 2001.

2002 - The Canadian Institutes of Health Research (CIHR) issued guidelines governing CIHR-funded embryonic stem-cell research.

Résumé législatif LS-466F

PROJET DE LOI C-6 : LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE

Monique Hébert
Division du droit et du gouvernement

Nancy Miller Chenier
Division des affaires politiques et sociales

Sonya Norris
Division des sciences et de la technologie

Le 17 février 2004

Bibliothèque du Parlement
Library of Parliament

Direction de la recherche parlementaire

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

HISTORIQUE DU PROJET DE LOI C-6

CHAMBRE DES COMMUNES		SÉNAT	
Étape du projet de loi	**Date**	**Étape du projet de loi**	**Date**
Première lecture :	11 février 2004	Première lecture :	11 février 2004
Deuxième lecture :	11 février 2004	Deuxième lecture :	13 février 2004
Rapport du comité :	11 février 2004	Rapport du comité :	9 mars 2004
Étape du rapport :	11 février 2004	Étape du rapport :	
Troisième lecture :	11 février 2004	Troisième lecture :	11 mars 2004

Sanction royale :

Lois du Canada

N.B. Dans ce résumé législatif, tout changement d'importance depuis la dernière publication est indiqué en **caractères gras**.

Renseignements sur l'historique du projet de loi :
Peter Niemczak

THIS DOCUMENT IS ALSO PUBLISHED IN ENGLISH

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

TABLE DES MATIÈRES

	Page
CONTEXTE	1
DESCRIPTION ET ANALYSE	2
A. Déclaration de principes (art. 2)	2
B. Définitions et application (art. 3 et 4)	3
C. Actes interdits et activités réglementées (art. 5 à 13)	3
1. Actes interdits	4
2. Activités réglementées	6
D. Renseignements personnels et accès à l'information (art. 14 à 19)	7
E. Responsabilités du Ministre (art. 20)	9
F. Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée (art. 21 à 39)	9
G. Mise en œuvre (art. 40 à 44)	11
H. Inspection et contrôle d'application (art. 45 à 59)	12
I. Infractions (art. 60 à 64)	13
J. Règlements (art. 65 à 67)	14
K. Accords d'équivalence (art. 68 et 69)	16
L. Examen parlementaire (art. 70)	17
M. Disposition transitoire (art. 71)	17
N. Modifications corrélatives (art. 72 à 77)	17
O. Entrée en vigueur (art. 78)	17
COMMENTAIRE	18
BRÈVE CHRONOLOGIE DES MESURES PRISES PAR LE GOUVERNEMENT FÉDÉRAL	22

CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

PROJET DE LOI C-6 : LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE*

CONTEXTE

Le projet de loi C-6 : Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe, est réputé avoir franchi toutes les étapes du processus législatif à la Chambre des communes le 11 février 2004(1). Il a franchi les étapes de la première et de la deuxième lectures au Sénat les 11 et 13 février 2004 respectivement. Se fondant sur le pouvoir du gouvernement fédéral en matière de droit criminel, cette loi interdira certaines activités et réglementera d'autres activités relatives à la reproduction humaine assistée et à des recherches connexes. Le gouvernement a indiqué que cette loi exhaustive protégera la santé et la sécurité des Canadiens qui ont recours à la procréation assistée (PA), interdira les pratiques inacceptables et réglementera les activités de PA et les recherches connexes.

Depuis 1989, année où le gouvernement fédéral a créé la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, le Canada tente de définir les contrôles législatifs et réglementaires à mettre en place pour régir la PA. En 1993, la Commission royale a présenté son rapport final, *Un virage à prendre en douceur*, qui recommandait de procéder immédiatement à la réglementation des activités visées pour protéger les intérêts de tous les Canadiens. En 1995, le ministre de la Santé a annoncé un moratoire volontaire provisoire visant plusieurs activités préoccupantes, notamment le clonage humain et la rémunération des mères porteuses. Le projet de loi C-47 : Loi concernant les techniques de reproduction humaine et les opérations

---

* Avertissement : Par souci de clarté, les propositions législatives du projet de loi décrit dans le présent résumé législatif sont énoncées comme si elles avaient déjà été adoptées ou étaient déjà en vigueur. Il ne faut pas oublier, cependant, qu'un projet de loi peut faire l'objet d'amendements au cours de son examen par la Chambre des communes et le Sénat, et qu'il est sans effet avant d'avoir été adopté par les deux chambres du Parlement, d'avoir reçu la sanction royale et d'être entré en vigueur.

(1) Par une motion adoptée le 10 février 2004, la Chambre des communes prévoit le rétablissement à la 3e session de projets de loi qui n'avaient pas reçu la sanction royale au cours de la 2e session de la 37e législature et qui sont morts au *Feuilleton* à la prorogation du Parlement, le 12 novembre 2003. Ces projets de loi pourront être rétablis à l'étape du processus législatif à laquelle ils étaient rendus au moment de la prorogation. Le projet de loi C-6 est la version rétablie du projet de loi C-13, mort au *Feuilleton* à la fin de la 2e session.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

commerciales liées à la reproduction humaine, présenté au Parlement en 1996, aurait interdit certaines activités, mais n'aurait pas établi de mécanisme clair de réglementation d'autres activités pouvant être réalisées dans certaines conditions prescrites. Ce projet de loi est mort au *Feuilleton* lorsque des élections générales ont été déclenchées en 1997. Une mesure législative semblable (le projet de loi C-56) est elle aussi morte au *Feuilleton* après avoir été présentée au cours de la 1re session de la 37e législature.

Le 3 mai 2001, le ministre de la Santé a invité le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes à procéder à un examen exhaustif des *Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation.* En décembre 2001, le Comité de la santé a déposé son rapport; parmi les nombreuses mesures recommandées, il était proposé de présenter un projet de loi en priorité. Le projet de loi C-13 : Loi sur la procréation assistée, a été déposé au cours de la 2e session de la 37e législature, mais est mort au *Feuilleton* à la prorogation du Parlement.

Comme le projet de loi C-13, sa version antérieure, le projet de loi C-6 : Loi sur la procréation assistée (titre abrégé), comprend un bon nombre mais non la totalité des recommandations du Comité de la Santé. Une mesure importante recommandée par le Comité et reprise dans le projet de loi est la création d'un organisme réglementaire chargé de donner les autorisations, d'assurer une surveillance et d'appliquer la Loi. Cette loi interdira une série d'activités que beaucoup de Canadiens considèrent contraires à la dignité humaine ou aux valeurs sociétales et en permettrait d'autres, sous réserve de la supervision et de la réglementation du gouvernement.

DESCRIPTION ET ANALYSE

A. Déclaration de principes (art. 2)

L'article 2 du projet de loi énonce six principes qui s'appliquent à la réglementation de la Loi concernant la procréation assistée :

- la santé et le bien-être des enfants issus des techniques de procréation assistée doivent prévaloir dans les décisions concernant l'usage de celles-ci;
- la prise de mesures visant à la protection et à la promotion de la santé, de la sécurité, de la dignité et des droits des êtres humains constitue le moyen le plus efficace de garantir les avantages que présentent pour les individus, les familles et la société en général les technologies de procréation assistée et la recherche dans ce domaine;

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

- si ces techniques concernent l'ensemble de notre société, elles visent davantage les femmes que les hommes, et la santé et le bien-être des femmes doivent être protégés lors de l'application de ces techniques;

- il faut encourager et mettre en pratique le principe selon lequel l'utilisation de ces techniques est subordonnée au consentement libre et éclairé de la personne qui y a recours;

- les personnes qui cherchent à avoir recours aux techniques de procréation assistée ne doivent pas faire l'objet de discrimination fondée sur leur orientation sexuelle ou leur statut matrimonial;

- la commercialisation des fonctions reproductives de la femme et de l'homme ainsi que l'exploitation des femmes, des hommes et des enfants à des fins commerciales soulèvent des questions de santé et d'éthique qui en justifient l'interdiction;

- il importe de préserver et de protéger l'individualité et la diversité humaines et l'intégrité du génome humain.

Étant énoncés dans le corps du projet de loi et non pas simplement dans un préambule, ces principes ont une force légale plus grande.

B. Définitions et application (art. 3 et 4)

L'article 3 contient la plupart des définitions applicables au projet de loi. Il définit des termes essentiels comme « donneur », « embryon », « fœtus » et « embryon *in vitro* », et plusieurs termes scientifiques comme « chimère », « génome », « clone humain » et « hybride ». Ces définitions précises sont importantes pour mieux comprendre de nombreux articles du projet de loi, surtout en ce qui concerne les actes « interdits » et les activités « réglementées ».

L'article 4 indique que la Loi lie le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux.

C. Actes interdits et activités réglementées (art. 5 à 13)

Le projet de loi crée deux grandes catégories d'activités :

- les « actes interdits », qui *ne doivent pas* être accomplis, quelles que soient les circonstances;

- les « activités réglementées », qui ne peuvent être exercées que conformément à la Loi et au règlement.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

1. Actes interdits

L'article 5 énumère la plupart des actes qu'interdit spécifiquement la nouvelle Loi. Les autres actes interdits (notamment ceux qui portent sur la maternité de substitution, l'achat et la vente de gamètes et d'embryons humains, l'utilisation de matériel humain sans autorisation et l'acquisition de gamètes de mineurs) sont visés aux articles 6 à 9.

L'article 5 interdit les actes suivants :

- créer un clone humain pour la reproduction ou à des fins thérapeutiques (al. 5(1)*a*));
- créer un embryon *in vitro* à des fins autres que la création d'un être humain ou que l'apprentissage ou l'amélioration des techniques de procréation assistée (al. 5(1)*b*));
- créer un embryon à partir de tout ou partie d'une cellule prélevée sur un embryon ou un fœtus dans l'intention de créer un être humain ou encore le transplanter dans un être humain (al. 5(1)*c*));
- conserver un embryon en dehors du corps d'une personne de sexe féminin pendant plus de 14 jours, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu (al. 5(1)*d*));
- choisir le sexe de l'embryon sauf pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies ou des anomalies liées au sexe (al. 5(1)*e*));
- modifier la lignée germinale, c'est-à-dire modifier le génome d'une cellule d'un être humain ou d'un embryon *in vitro* de manière à rendre la modification transmissible aux descendants (al. 5(1)*f*));
- transplanter l'ovule, le spermatozoïde, l'embryon ou le fœtus d'une autre forme de vie dans un être humain (al. 5(1)g));
- utiliser du matériel reproductif humain ou un embryon *in vitro* qui est ou a été transplanté dans un individu d'une autre forme de vie avec l'intention de créer un être humain (al. 5(1)*h*));
- créer une chimère[2] ou la transplanter dans un être humain ou dans un individu d'une autre forme de vie (al. 5(1)*i*));

---

(2) Le mot « chimère » est défini à l'article 2 comme un embryon dans lequel a été introduite au moins une cellule provenant d'une autre forme de vie ou un embryon consistant en cellules provenant de plusieurs embryons, fœtus ou êtres humains.

- créer un hybride[3] en vue de la reproduction ou transplanter un hybride dans un être humain ou dans un individu d'une autre forme de vie (al. 5(1)*j*)).

Les paragraphes 5(2) et (3) interdisent d'offrir d'accomplir un de ces actes interdits ou de faire de la publicité à son égard et de rétribuer ou d'offrir de rétribuer une personne pour qu'elle l'accomplisse.

Le paragraphe 6(1) interdit de rétribuer une personne de sexe féminin pour qu'elle agisse à titre de mère porteuse, d'offrir de verser la rétribution ou de faire de la publicité pour le versement d'une telle rétribution. Le paragraphe 6(2) interdit d'accepter d'être rétribué pour obtenir les services d'une mère porteuse, d'offrir d'obtenir ces services moyennant rétribution ou de faire de la publicité pour offrir d'obtenir de tels services. Le paragraphe 6(3) interdit de rétribuer une personne à titre d'intermédiaire pour qu'elle obtienne les services d'une mère porteuse, d'offrir de verser cette rétribution ou de faire de la publicité pour le versement d'une telle rétribution. Le paragraphe 6(4) dispose que nul ne peut induire une personne de sexe féminin à devenir mère porteuse ni lui conseiller de le devenir s'il a des motifs de croire qu'elle a moins de 21 ans. Nul ne peut non plus pratiquer un acte médical pour aider une telle personne à devenir mère porteuse. Le paragraphe 6(5) dispose que l'article 6 ne porte pas atteinte à la validité, en vertu du droit provincial, de toute entente aux termes de laquelle une personne accepte d'être mère porteuse.

Le paragraphe 7(1) interdit d'acheter ou d'offrir d'acheter des ovules ou des spermatozoïdes, ou de faire de la publicité pour un tel achat. Le paragraphe 7(2) interdit non seulement d'acheter ou d'offrir d'acheter un embryon *in vitro* ou de faire de la publicité pour un tel achat, mais encore de vendre ou d'offrir de vendre un embryon *in vitro* ou de faire de la publicité pour une telle vente. Le paragraphe 7(3) élargit l'interdiction et interdit d'acheter ou d'offrir d'acheter des cellules humaines ou des gènes humains, ou de faire de la publicité pour un tel achat, avec l'intention de les utiliser pour la création d'un être humain. Enfin, le paragraphe 7(4) indique qu'est assimilé au fait d'acheter ou de vendre le fait d'acquérir ou de disposer en échange de biens ou services.

---

(3) L'article 2 définit comme suit le mot « hybride » : *a*) ovule humain fertilisé par un spermatozoïde d'une autre forme de vie; *b*) ovule d'une autre forme de vie fertilisé par un spermatozoïde humain; *c*) ovule humain dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule d'une autre forme de vie; *d*) ovule d'une autre forme de vie dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule humaine; *e*) ovule humain ou d'une autre forme de vie qui, de quelque autre façon, contient des compléments haploïdes de chromosomes d'origine humaine et d'une autre forme de vie.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

L'article 8 prévoit que consentement écrit du donneur est nécessaire pour l'emploi de matériel reproductif humain ou d'embryons *in vitro*. Les règlements établiront la forme et la nature du consentement. Plus précisément, le paragraphe 8(1) interdit d'utiliser du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur. Le paragraphe 8(2) interdit de prélever du matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur. Le paragraphe 8(3) interdit d'utiliser un embryon *in vitro* sans le consentement écrit du donneur.

Enfin, l'article 9 dispose que nul ne peut obtenir l'ovule ou le spermatozoïde d'une personne de moins de 18 ans ni utiliser un tel ovule ou spermatozoïde, sauf pour le conserver ou pour créer un être humain qui sera élevé par cette personne.

2. Activités réglementées

Les articles 10 à 12 interdisent à quiconque d'accomplir une « activité réglementée » à moins que cette activité ne soit permise par une autorisation et exercée en conformité avec les règlements. Les activités réglementées sont les suivantes :

- modifier, manipuler ou traiter du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon (par. 10(1));
- modifier, manipuler, traiter ou utiliser un embryon *in vitro* (par. 10(2));
- obtenir, conserver, céder, éliminer, importer ou exporter soit tout ou partie d'un ovule ou d'un spermatozoïde dans le but de créer un embryon, soit un embryon *in vitro* dans n'importe quel but (par. 10(3));
- combiner une partie ou une proportion du génome humain prévues par règlement avec une partie du génome d'une espèce prévue par règlement (par. 11);
- rembourser les frais supportés a) par un donneur pour le don d'un ovule ou d'un spermatozoïde, b) par quiconque pour l'entretien ou le transport d'un embryon *in vitro*, ou c) par une mère porteuse pour agir à ce titre, et il est interdit de rembourser ces frais s'ils ne font pas l'objet d'un reçu (par. 12(1) et (2)). Les mères porteuses, toutefois, ne peuvent être remboursées de leurs pertes de revenus à moins a) qu'un médecin qualifié ne certifie par écrit que le fait pour la mère porteuse de continuer à travailler pourrait présenter un risque pour sa santé; et b) que le remboursement ne soit effectué en conformité avec les règlements et une autorisation (par. 12(3)).

De plus, l'article 13 interdit d'exercer une activité réglementée dans un établissement donné, qui n'est pas visé par une autorisation pour l'exercice de cette activité.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

D. Renseignements personnels et accès à l'information (art. 14 à 19)

Ces articles portent principalement sur la collecte de renseignements sur la santé et leur conservation dans un registre de renseignements médicaux personnels. Les renseignements médicaux, définis à l'article 2, portent sur l'identité, les caractéristiques personnelles, l'information génétique et les antécédents médicaux de trois catégories de personnes : les donneurs de matériel reproductif humain ou d'embryons *in vitro*, les personnes qui ont eu recours à une technique de procréation assistée et les personnes qui sont issues d'une telle technique. Les renseignements médicaux portent également sur la garde du matériel reproductif humain ou de l'embryon *in vitro* donnés ainsi que sur l'utilisation qui en est faite.

Les articles 14 à 16 énoncent les exigences des autorisations en matière de renseignements médicaux. Le paragraphe 14(1) dispose qu'il est interdit au titulaire d'une autorisation d'accepter un don ou d'exercer une activité réglementée sans avoir au préalable les renseignements médicaux prévus par règlement. L'alinéa 14(2)*a*) dispose que le titulaire d'une autorisation est tenu d'informer par écrit les personnes concernées des exigences relatives à la conservation, à l'utilisation, à la fourniture et à la destruction du matériel ou de l'embryon *in vitro* et à la rétention, à l'utilisation, à la communication et à la destruction des renseignements médicaux avant d'accepter un don ou des renseignements médicaux. Les alinéas 14(2)*b*) et *c*) exigent que le titulaire d'une autorisation mette à la disposition des personnes concernées des services professionnels de consultation dans la mesure prévue par le règlement, s'assure que ces personnes reçoivent lesdits services et obtienne le consentement écrit des personnes concernées en ce qui touche le traitement du matériel reproductif, des embryons et des renseignements médicaux. Conformément aux règlements, le titulaire d'une autorisation est également tenu de fournir aux personnes concernées les renseignements que l'Agence met à la disposition du public en vertu de l'alinéa 19*i*) en ce qui concerne les résultats globaux des techniques de procréation assistée obtenus par les titulaires d'autorisation (al. 14(2)*d*)).

Les articles 15 et 16 établissent les circonstances dans lesquelles des renseignements médicaux peuvent ou doivent être communiqués, y compris l'obligation au paragraphe 15(3) d'informer l'Agence de tous les transferts d'embryons à un autre titulaire, en conformité avec les règlements. L'article 16 établit en plus les circonstances dans lesquelles de telles informations peuvent ou doivent être détruites.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

L'article 17 dispose que l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, créée en vertu de l'article 21, tiendra un registre où figurent les renseignements médicaux prévus par la Loi.

En vertu du paragraphe 18(1), l'Agence peut utiliser les renseignements médicaux ainsi que les autres renseignements relatifs aux activités réglementées pour la mise en oeuvre et le contrôle d'application de la Loi ou pour la détermination des risques pour la santé et la sécurité, des violations possibles ou réelles des droits de la personne ou des problèmes d'éthique relatifs à la procréation assistée. Les paragraphes 18(2) à (8) énoncent les circonstances dans lesquelles l'Agence peut ou doit communiquer des renseignements médicaux sous sa garde et les conditions de la communication. En règle générale, les renseignements médicaux sur un donneur doivent demeurer confidentiels et ne peuvent être communiqués qu'avec le consentement écrit de l'intéressé (18(2)). Cependant, cette règle est assortie d'exemptions telles que les suivantes :

- l'Agence doit communiquer, sur demande, les renseignements médicaux sur le donneur aux personnes ayant recours à une technique de procréation assistée ainsi qu'aux personnes qui sont issues d'une telle technique et à leurs descendants, mais la communication de l'identité du donneur ou de renseignements susceptibles de servir à l'identifier ne peut être faite qu'avec son consentement écrit (par. 18(3));

- l'Agence doit fournir les renseignements sur le lien de parenté qui existe entre deux personnes qui ont lieu de croire qu'elles sont génétiquement parentes à l'issue d'une procréation assistée, si elles demandent de tels renseignements par écrit (par. 18(4));

- l'Agence doit communiquer les renseignements médicaux pour se conformer à des exigences d'ordre judiciaire ou dans la mesure où l'exige une disposition d'un texte législatif fédéral ou provincial portant sur la santé et la sécurité mentionné dans les règlements (par. 18(5));

- l'Agence peut communiquer l'identité d'un donneur à un médecin pour contrer toute risque pour la santé et la sécurité d'une personne ayant eu recours à une technique de procréation assistée ou d'une personne issue d'une telle technique ou d'un descendant de celle-ci (par. 18(7));

- l'Agence peut communiquer des renseignements médicaux – sauf l'identité d'une personne ou des renseignements susceptibles de servir à identifier une personne – à des fins de recherche scientifique ou statistique (par. 18(8)).

L'article 19 indique la nature des renseignements que l'Agence est tenue de mettre à la disposition du public. Il s'agit des renseignements réglementaires qui peuvent

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

comprendre des informations concernant la Loi, l'Agence, les instructions impératives données par le Ministre, les activités relatives aux autorisations, les résultats compilés de techniques de procréation assistée, des mesures destinées à prévenir ou à limiter les menaces pour la santé ou la sécurité des personnes découlant des activités réglementées, des accords d'application, des accords d'équivalence, et des rapports et documents de contrôle et d'évaluation des progrès pertinents. Les modalités et la manière dont les renseignements doivent être mis à la disposition du public seront établies par règlement.

E. Responsabilités du Ministre (art. 20)

Le Ministre est responsable de la politique du gouvernement du Canada en matière de procréation assistée et de toute autre question reliée à la Loi, ainsi que de l'Agence.

F. Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée (art. 21 à 39)

L'article 21 porte création de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée (l'Agence), dotée de la personnalité morale et assujettie à la *Loi* ***sur les langues officielles,*** dont le siège social est situé au Canada en un lieu désigné par le gouverneur en conseil. Les objectifs de l'Agence, énoncés à l'article 22, consistent à :

- à protéger et à promouvoir la santé et la sécurité ainsi que la dignité humaine et les droits de la personne au Canada;
- à promouvoir l'application de principes d'éthique.

En vertu de l'article 23, l'Agence est tenue d'exercer ses pouvoirs d'une manière compatible avec les principes établis dans la déclaration de l'article 2.

Le paragraphe 24(1) énonce les pouvoirs de l'Agence, à savoir :

- exercer des pouvoirs relatifs aux autorisations;
- conseiller le Ministre;
- surveiller et analyser l'évolution du dossier de la procréation assistée au Canada et à l'étranger;
- consulter des personnes ou des organisations;

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

- obtenir, analyser et gérer les renseignements médicaux prévus par la Loi;
- informer le public et les milieux professionnels sur la procréation assistée et toute autre question prévue par la présente loi – ainsi que sur leur réglementation dans le cadre de la présente loi – et sur les facteurs de risque liés à l'infertilité;
- désigner des inspecteurs et des analystes;
- exercer toutes autres attributions qui sont nécessaires à la réalisation de sa mission.

En vertu du paragraphe 24(2), à la demande du Ministre, l'Agence fournit à ce dernier des conseils en matière de procréation assistée, des renseignements médicaux autres que l'identité d'une personne, et des renseignements généraux sur son administration et sa gestion. En vertu de l'article 25, le Ministre peut donner à l'Agence des instructions impératives en matière d'orientation en ce qui concerne l'exercice de ses pouvoirs; ces instructions, auxquelles l'Agence doit se conformer, n'ont pas d'effet sur les questions relatives à des personnes déterminées dont l'Agence est déjà saisie.

Les articles 26 à 32 portent sur les critères de nomination, les mandats, la composition, la rémunération et les responsabilités du conseil d'administration de l'Agence. Le conseil est composé d'au plus 13 membres, dont le président du conseil et le président-directeur-général. Les administrateurs doivent, dans la mesure du possible, représenter une variété de milieux et de disciplines. Sauf pour le président du conseil et le président-directeur général, ils sont nommés pour un mandat d'au plus trois ans (art. 26). Le conseil d'administration tient un minimum de deux réunions par an (art. 27). Le sous-ministre de la Santé, ou son substitut, et la personne choisie, en leur sein, par les sous-ministres des ministères responsables de la santé dans les provinces et territoires, ou le substitut de cette personne choisi par eux, peuvent assister aux réunions du conseil d'administration et participer aux délibérations (art. 28).

L'article 30 charge le conseil d'administration d'assurer la direction générale de l'Agence et notamment de fournir des conseils au Ministre, d'approuver les objectifs et les politiques opérationnelles et le budget et d'évaluer le rendement de l'Agence. L'article 32 précise quels pouvoirs (du conseil d'administration ou de l'Agence) peuvent être délégués au président-directeur général ou à l'un des comités de l'Agence, de même que ceux qui ne peuvent pas l'être.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

En vertu de l'article 33, le conseil d'administration peut constituer des groupes consultatifs composés de ses membres et d'autres personnes et chargés d'étudier toute question qu'il leur soumet et de présenter un rapport et des recommandations à cet égard.

Le président du conseil et le président-directeur-général de l'Agence sont nommés par le gouverneur en conseil, le premier pour un mandat renouvelable d'au plus trois ans, le second pour un mandat renouvelable d'au plus cinq ans (art. 34 et 36).

G. Mise en œuvre (art. 40 à 44)

Le paragraphe 40(1) donne à l'Agence la responsabilité de délivrer des autorisations concernant les activités réglementées. Ce pouvoir doit être exercé conformément aux règlements. Le paragraphe 40(2) précise que les autorisations visant l'utilisation d'embryons *in vitro* à des fins de recherche ne peuvent être délivrées que si l'Agence est convaincue que cette utilisation est nécessaire pour la recherche en cause. Toutefois, l'Agence ne peut délivrer d'autorisation visant la recherche sur des embryons *in vitro* à moins qu'elle ne soit convaincue que l'utilisation de ces embryons soit nécessaire pour la recherche en cause (par. 40(2)). Elle ne peut non plus délivrer d'autorisation visant la recherche sur des cellules souches embryonnaires à moins d'avoir reçu le consentement écrit des donneurs originaux de gamètes et du donneur de l'embryon, conformément au document intitulé *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices*, publié par les Instituts de recherche en santé du Canada en mars 2002, comme il est précisé par règlement (par. 40(3.2)). Le paragraphe 40(3) traite de la délivrance des autorisations pour des essais cliniques tandis que le paragraphe 40(4) précise que chaque autorisation doit porter le nom de la personne désignée comme responsable d'assurer l'observation de la Loi. Aux termes du paragraphe 40(5), l'Agence peut délivrer une autorisation au propriétaire ou à l'exploitant d'un établissement qui sera utilisé pour la réalisation d'une activité réglementée par un autre titulaire d'une autorisation. Enfin, le paragraphe 40(6) permet à l'Agence d'assortir toute autorisation de conditions, soit au moment de la délivrance des autorisations, soit par la suite, alors que le paragraphe 40(7) n'autorise pas le recouvrement des coûts de délivrance d'autorisations.

Les articles 41 et 42 permettent la modification, le renouvellement, la suspension et la révocation des autorisations, conformément aux règlements. L'article 43 dispose que l'Agence, dans l'exercice de ses pouvoirs de délivrance des autorisations, peut prendre en compte les renseignements et les observations qui lui sont fournis par quiconque et demander conseil à des experts. L'Agence doit communiquer ces renseignements et ces observations sur demande à moins que cela ne pose un risque pour la santé ou la sécurité d'une personne.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Cependant, les renseignements qui servent à identifier les donneurs, les personnes ayant eu recours à une technique de procréation assistée ou les personnes qui sont issues d'une telle technique ne peuvent être communiqués, sauf au demandeur ou au titulaire d'une autorisation s'il est établi qu'ils en ont besoin pour appuyer leur demande. Les personnes qui fournissent de bonne foi des renseignements à l'Agence relativement à une demande d'autorisation bénéficient de l'immunité, au civil comme au pénal, en ce qui a trait aux renseignements fournis.

Le paragraphe 44(1) accorde à l'Agence le pouvoir de prendre les mesures raisonnables pour prévenir ou limiter la menace que l'exercice d'une activité réglementée constitue ou est susceptible de constituer pour la santé et la sécurité humaines. Ainsi, l'Agence peut autoriser l'inspecteur à prendre la direction de l'établissement en question, et les frais engagés par l'inspecteur sont à la charge du titulaire de l'autorisation (par. 44(2) et 44(3)). Aux termes du paragraphe 44(4), la personne qui agit dans le cadre de cet article n'encourt, jusqu'à preuve de mauvaise foi, aucune responsabilité personnelle pour les actes qui en découlent.

H. Inspection et contrôle d'application (art. 45 à 59)

L'article 45 contient les définitions des termes « document » et « matériel » qui s'appliquent à cette partie du projet de loi (inspection et contrôle d'application) de même qu'aux pouvoirs de réglementation énoncés à l'article 65.

L'article 46 autorise l'Agence à désigner des inspecteurs pour l'application de la Loi. Les inspecteurs doivent obligatoirement être des fonctionnaires fédéraux, provinciaux ou territoriaux[4] ou des personnes ayant les qualifications précisées par règlement.

L'article 47 énumère les divers pouvoirs des inspecteurs. L'article 48 traite des mandats nécessaires pour la visite des habitations; l'article 49 porte sur les fausses déclarations et l'entrave à l'action de l'inspecteur; l'article 50 traite de la saisie, de l'entreposage et du transfert du matériel ou de documents. Aux termes du paragraphe 51(1), le saisi peut, dans les 60 jours, demander la restitution du matériel ou des documents saisis, et un juge de la cour provinciale peut rendre une ordonnance de restitution immédiate ou différée conformément aux critères énoncés aux paragraphes 51(2) et 51(3). L'article 52 énonce les cas où le matériel et les documents saisis sont confisqués au profit de la Couronne et précise qu'il incombe à l'Agence d'ordonner les modalités de la disposition. À cet égard, aux termes de l'article 54, l'Agence doit

---

(4) Le projet de loi ne fait pas expressément mention des territoires ou des gouvernements territoriaux. Cependant, ceux-ci sont implicitement inclus en vertu du paragraphe 35(1) de la *Loi d'interprétation* fédérale qui prévoit que, dans tous les textes législatifs fédéraux, le terme « province » englobe les trois territoires.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

faire des efforts utiles pour préserver les spermatozoïdes, les ovules et les embryons *in vitro* viables qui sont saisis. Leur disposition ne peut se faire :

- qu'après avoir obtenu le consentement du donneur, dans le cas du matériel reproductif humain, ou celui du responsable, au sens des règlements, dans tous les autres cas;
- qu'en observant les modalités prévues par règlement, si l'Agence n'est pas en mesure d'identifier ou de joindre le donneur ou le responsable.

Si le donneur ou le responsable ne donnent pas leur consentement, l'Agence peut, aux termes du paragraphe 54(3), leur remettre le matériel ou en disposer selon les modalités réglementaires.

Les articles 55 à 57 traitent de la désignation et du rôle des analystes ainsi que de l'utilisation du certificat de l'analyste dans les poursuites criminelles.

Aux termes de l'article 58, l'Agence peut, pour le contrôle d'application de la Loi, conclure des accords avec tout ministère ou organisme fédéral, provincial ou territorial ou avec les organismes chargés de faire respecter la Loi. L'article 59 autorise l'Agence à fournir de l'aide pour les enquêtes et les poursuites relatives à toute infraction à la Loi.

I. Infractions (art. 60 à 64)

Aux termes de l'article 60, quiconque contrevient aux articles 5 à 9 (actes interdits) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité par mise en accusation, une amende maximale de 500 000 $ et un emprisonnement maximal de dix ans, ou l'une de ces peines. Le contrevenant reconnu coupable par procédure sommaire encourt une amende maximale de 250 000 $ et un emprisonnement maximal de quatre ans, ou l'une de ces peines.

L'article 61 dispose que quiconque contrevient aux autres dispositions de la Loi, aux règlements ou aux conditions d'une autorisation commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité, par mise en accusation, une amende maximale de 250 000 $ et un emprisonnement maximal de cinq ans, ou l'une de ces peines. Le contrevenant reconnu coupable par procédure sommaire encourt une amende maximale 100 000 $ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines.

L'article 62 accorde au tribunal qui prononce la sentence le pouvoir d'ordonner la confiscation et la disposition de tout matériel ou de tous documents liés à l'infraction. De plus, à la demande du procureur général du Canada, le tribunal qui prononce la sentence peut interdire au contrevenant tout acte qui pourrait entraîner la perpétration d'une infraction à la Loi.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Il est nécessaire d'obtenir le consentement du procureur général du Canada avant d'engager des poursuites pour infraction à la Loi (art. 63).

Aux termes de l'article 64, l'Agence peut porter à la connaissance des « parties intéressées » – y compris les ordres professionnels ou les organismes disciplinaires constitués sous le régime d'une loi fédérale, provinciale ou territoriale – l'identité des personnes inculpées d'infraction à la Loi ou à propos desquelles il existe des motifs raisonnables de croire qu'elles ont violé un code de déontologie.

J. Règlements (art. 65 à 67)

L'article 65 fait état des pouvoirs en matière de réglementation du gouverneur en conseil. Des règlements peuvent être pris relativement à 26 points distincts, dont la plupart sont complémentaires à des dispositions précises de la Loi. Notamment, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements :

- définissant « donneur » pour ce qui est d'un embryon *in vitro* (alinéa 65(1)*a*));
- concernant le consentement requis pour l'utilisation du matériel reproductif humain ou d'un embryon *in vitro*, ou le prélèvement de matériel reproductif humain au titre de l'article 8 (c.-à-d. utiliser du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon ou utiliser un embryon *in vitro* à quelque fin que ce soit) (al. 65(1)*b*));
- désignant les activités réglementées ou catégories d'activités réglementées qui peuvent faire l'objet d'une autorisation aux termes des articles 10 et 11 (c.-à-d. modifier, manipuler ou traiter du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon; modifier, manipuler, traiter ou utiliser un embryon *in vitro*; conserver, céder, importer, etc. un embryon *in vitro* à quelque fin que ce soit, ou des spermatozoïdes ou des ovules humains dans le but de créer un embryon; ou combiner une partie du génome humain avec une partie du génome d'une autre espèce) (al. 65(1)*c*));
- concernant les frais raisonnables qui peuvent faire l'objet d'un remboursement dans le cadre de l'article 12(1) (c.-à-d. aux donneurs de spermatozoïdes et d'ovules) (al. 65(1)*e*));
- concernant les pertes de revenus qui peuvent être remboursées aux mères porteuses en vertu du paragraphe 12(3) (al. 65(1)*e*.1))
- concernant le nombre d'enfants qui peuvent être créés à partir des gamètes d'un donneur au moyen d'une technique de procréation assistée (al. 65(1)g));
- concernant les conditions applicables aux autorisations (al. 65(1)*h*));

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

- concernant la délivrance d'autorisations pour les essais cliniques touchant une activité réglementée visés au paragraphe 40(3), la façon de procéder à ces essais et les questions connexes liées au consentement (al. 65(1)*i*));

- concernant la délivrance, la modification, le renouvellement, la suspension, le rétablissement et la révocation des autorisations (al. 65(1)*k*));

- concernant la collecte, l'utilisation et la communication des renseignements médicaux (al. 65(1)*o*));

- concernant les services de consultation reçus dans le cadre de l'alinéa 14(2)*b*) relativement au don de matériel reproductif humain ou d'un embryon *in vitro* ou à la communication de renseignements médicaux (al. 65(1)*p*));

- précisant l'avis qui doit être donné à l'Agence lorsque le titulaire d'une autorisation transfère un embryon *in vitro* à un autre titulaire (al. 65(1)*s*.1));

- concernant la destruction, par les titulaires d'une autorisation, de renseignements médicaux, de matériel reproductif humain ou d'embryons *in vitro* dans le cadre des paragraphes 16(2) ou 16(3) (al. 65(1)*t*));

- précisant les renseignements qui doivent être mis à la disposition du public dans le cadre de l'article 19 et les modalités afférentes (al. 65(1)*v*));

- précisant la façon dont l'Agence doit disposer du matériel reproductif humain, de tout ou partie d'embryons *in vitro* ou de fœtus pour l'application des paragraphes 54(2) ou 54(3) (al. 65(1)*z*));

- fixant une date d'expiration relativement aux activités réglementées maintenues en vertu d'une clause d'antériorité qui peuvent être exercées sans une autorisation, aux termes de l'article 71 (al. 65(1)*aa*));

- exemptant des activités réglementées ou des catégories d'activités réglementées de l'application de la Loi, sous réserve des conditions fixées (al. 65(1)*bb*)).

Conformément aux paragraphes 65(2) à 65(4), les règlements peuvent incorporer tout document par renvoi, y compris toute modification qui y est apportée; cependant, l'incorporation par renvoi d'un document dans un règlement ne lui confère pas pour autant, pour l'application de la *Loi sur les textes réglementaires*, valeur de règlement. De plus, toute modification apportée dans une seule langue officielle au document incorporé par renvoi – avec ses modifications successives – dans les deux langues officielles ne peut être incorporée tant qu'elle n'est pas apportée dans l'autre langue.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

L'article 66 traite de l'étude des règlements faite par le Parlement. Sous réserve des exceptions mentionnées à l'article 67, le Ministre doit, aux termes de l'article 66, déposer tout projet de règlement devant les deux chambres du Parlement. Le projet doit être renvoyé au comité compétent de chaque chambre, qui dans le cas de la Chambre des communes, est le Comité permanent de la santé (ou, à défaut, le comité compétent de la Chambre). Une fois déposé devant le Parlement, le règlement ne peut être pris avant le premier en date des jours suivants :

- le trentième jour de séance suivant le dépôt;
- le cent soixantième jour civil suivant le dépôt;
- le lendemain du jour où le comité de chaque chambre a présenté son rapport.

Le Ministre doit tenir compte de tout rapport présenté par un comité. S'il n'est pas donné suite à l'une ou l'autre des recommandations que contient un rapport, le Ministre dépose à la chambre d'où provient le rapport une déclaration motivée à cet égard. Il n'est pas nécessaire de déposer de nouveau le projet de règlement devant le Parlement, même s'il a subi des modifications.

Cependant, aux termes de l'article 67, l'obligation de dépôt devant le Parlement ne s'applique pas si le Ministre estime que le projet de règlement n'apporte pas de modification de fond notable à des règlements existants ou que la prise du règlement doit se faire sans délai en vue de protéger la santé ou la sécurité humaines. Dans ces cas, le Ministre doit déposer devant les deux chambres du Parlement une déclaration énonçant les motifs sur lesquels il se fonde.

K. Accords d'équivalence (art. 68 et 69)

Aux termes des articles 68 et 69, les provinces et les territoires peuvent adopter leurs propres lois et règlements concernant la reproduction humaine assistée pour autant que ceux-ci sont équivalents aux dispositions précisées de la Loi. Cependant, des accords d'équivalence ne peuvent être conclus relativement aux actes interdits visés par les articles 5 à 9 (contrairement aux activités réglementées visées par les art. 10 à 13).

Plus précisément, selon l'article 68, le gouverneur en conseil peut déclarer que certains articles de la Loi ne s'appliquent pas dans une province ou un territoire si le Ministre et le gouvernement provincial ou territorial conviennent par écrit qu'il existe des lois équivalentes

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

dans la province ou le territoire en question. La durée de l'accord ne peut dépasser cinq ans, mais celui-ci peut être renouvelé. Cependant, l'Agence peut toujours prendre des mesures pour prévenir ou limiter la menace que l'exercice d'une activité réglementée constitue pour la santé et la sécurité humaines. En outre, même si des accords de ce genre sont en place, toute personne exerçant une activité qui, sous le régime de la Loi fédérale, constituerait une activité réglementée, doit se conformer aux exigences concernant les renseignements médicaux énoncées dans les dispositions législatives fédérales. Enfin, aux termes de l'article 69, chacune des parties à l'accord peut y mettre fin en donnant à l'autre un préavis écrit de six mois.

L. Examen parlementaire (art. 70)

L'article 70 prévoit qu'un examen parlementaire de la Loi sera effectué par un comité soit de la Chambre des communes, soit du Sénat, soit mixte, désigné ou constitué spécialement à cette fin. L'examen doit se faire dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de l'article 21 (la constitution de l'Agence) et le rapport produit doit être présenté dans un délai d'un an suivant le début de l'examen, ou dans un délai plus long qui aura été autorisé.

M. Disposition transitoire (art. 71)

L'article 71 exempte des exigences relatives à l'obtention d'une autorisation la personne qui exerce une activité réglementée au moins une fois au cours de l'année précédant l'entrée en vigueur des dispositions relatives aux activités réglementées dans le cadre des articles 10 à 13. Les activités ainsi maintenues en vertu d'une clause d'antériorité peuvent être exercées par la suite jusqu'à la date fixée par règlement.

N. Modifications corrélatives (art. 72 à 77)

Aux termes de ces articles du projet de loi, des changements doivent être apportés à plusieurs lois fédérales existantes comme conséquence de l'adoption et de l'entrée en vigueur de la Loi.

O. Entrée en vigueur (art. 78)

L'article 78 prévoit que les dispositions du projet de loi entrent en vigueur à la date ou aux dates fixées par décret par le gouverneur en conseil.

COMMENTAIRE

Le gouvernement fédéral a présenté aux Canadiens une loi exhaustive qui contient des interdictions et des mesures de contrôle réglementaires concernant les activités relatives à la reproduction humaine assistée et la recherche connexe. Comme le montre la chronologie ci-dessous, le gouvernement fédéral travaille depuis une dizaine d'années à l'adoption d'une loi à ce sujet.

En déposant le projet de loi C-56 (un prédécesseur du projet de loi C-6) à la 1re session de la 37e législature, la ministre de la Santé a remercié le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes pour le rôle qu'il a joué en consultant la population et en examinant à fond l'avant-projet de loi. Dans la réponse à la question portant sur les différences entre le projet de loi et les recommandations faites par le Comité permanent, il a été noté que « l'essentiel » des recommandations avait été incorporé[5]. La réponse se lit ensuite comme suit : « Ce n'est que pour des raisons majeures – considérations liées à la Charte, importants problèmes d'exercice des pouvoirs, réalités opérationnelles et nécessité de ne pas compromettre la disponibilité des services de procréation assistée – que certaines des recommandations du Comité permanent n'ont pas été incorporées. »

Au cours des jours qui ont suivi le dépôt du projet de loi C-56, les réactions des médias étaient mixtes. Dans un article, l'auteur vantait les efforts déployés par le gouvernement afin de maintenir l'équilibre « entre, d'une part, les progrès incessants de la science et, d'autre part, la dignité inhérente de la vie humaine »[6]. Un autre journaliste a fait remarquer que, tandis que l'aspect éthique de l'utilisation d'embryons *in vitro* « excédentaires » pour la recherche sur les cellules souches était un sujet brûlant, le débat avait aussi « attiré une attention souhaitée sur les problèmes de fertilité de milliers de Canadiens »[7]. Un autre encore a fait valoir que, en continuant d'autoriser les dons anonymes, la loi maintenait l'erreur commise dans de nombreuses lois provinciales concernant l'adoption et laissait les enfants issus de cette technique

---

(5) Santé Canada, « Information – Loi proposée concernant la procréation assistée – Questions fréquemment posées », communiqué, 9 mai 2002.

(6) James Travers, « Tiptoeing on Stem Cells », *The Chronicle-Herald* [Halifax], 17 mai 2002 [traduction].

(7) Charles Fidelman, « Fertile Ground for Debate: Stem-cell Bill Draws Attention to Fecundity Decline », *Montreal Gazette*, 11 mai 2002 [traduction].

aux prises avec « un sentiment aigu d'absence de liens » similaire à celui éprouvé par les enfants adoptés[8].

Après avoir été présenté à nouveau comme projet de loi C-13 (la version antérieure du projet de loi C-6) à l'automne 2002, le projet de loi a continué de susciter des réactions mitigées. Les membres des milieux médical et de la recherche se sont de nouveau dits inquiets de ce que le projet de loi « criminalise » certaines activités en les visant par des interdictions absolues. À leur avis, les techniques de procréation assistée et la recherche connexe devraient appartenir à la catégorie des « activités réglementées » et assujetties à des contrôles réglementaires plutôt que d'être carrément interdites.

D'autres intervenants ont fait valoir que le projet de loi devrait se limiter aux seuls actes interdits. C'était la position du Bloc Québécois, dont le porte-parole en matière de santé a présenté une motion à la Chambre le 22 novembre dernier pour scinder le projet de loi en deux et n'en retenir que les aspects nécessaires aux interdictions. Le porte-parole du Bloc soutenait que le gouvernement fédéral ne possédait pas les pouvoirs constitutionnels pour « contrôler » – plutôt que « interdire » – certaines activités de procréation assistée. Cette responsabilité, d'affirmer le député, relève de la compétence des provinces.

Dans l'ensemble, la plupart des témoins qui ont comparu devant le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes ont exprimé un soutien général à l'égard du projet de loi et son classement des activités en deux catégories distinctes, bien qu'il y ait eu désaccord sur le fait que certaines activités doivent être interdites ou réglementées. Le clonage en est un exemple. Nombre de témoins étaient d'avis que le clonage à des « fins thérapeutiques » (c.-à-d. pour traiter une maladie ou un trouble médical) ne devrait pas être une activité interdite en vertu de l'alinéa 5(1)*a*), mais plutôt une activité réglementée aux termes de l'article 10, pouvant être exécutée sur autorisation et en conformité avec les règlements. Il ne faut pas confondre le clonage à des « fins thérapeutiques » avec le clonage à des « fins de procréation », ce dernier visant essentiellement à la réplication pour le plaisir de la chose, sans raison thérapeutique sous-jacente. Personne n'a soutenu que le clonage à des « fins de procréation » devrait être permis.

On a aussi beaucoup débattu de la question de savoir si la recherche sur les embryons *in vitro* « excédentaires » devrait être permise. L'alinéa 5(1)*b*) interdit de « créer » un

---

(8) Éditorial, *Calgary Herald*, le 13 mai 2002 [traduction].

embryon *in vitro* à des fins autres que la création d'un être humain ou que l'apprentissage ou l'amélioration des techniques de procréation assistée, mais il n'interdit pas leur « utilisation » ultérieure pour la recherche ou à d'autres fins. Pareilles utilisations appartiendraient à la catégorie des activités réglementées aux termes du paragraphe 10(2), dont l'exécution exige une autorisation et le respect des règlements.

Nombre de témoins, notamment les groupes confessionnels, se sont fermement opposés à ce que les embryons *in vitro* soient utilisés à des fins de recherche. À leur avis, cela équivaudrait à traiter ces embryons comme rien de plus que des objets utiles et signifierait, en fin de compte, prendre une vie humaine. D'autres témoins ont toutefois fortement appuyé la recherche sur les embryons *in vitro* ne servant plus à la fertilisation *in vitro*, parce qu'ils peuvent servir à soulager la souffrance et les maladies.

Dans son rapport de 2001 intitulé *Assistance à la procréation : bâtir la famille*, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes s'était également dit inquiet de ce que les embryons soient utilisés à des fins recherche. Toutefois, reconnaissant que la recherche sur les cellules souches embryonnaires peut mener à des percées, le Comité a recommandé qu'elle soit autorisée comme activité réglementée, mais seulement en dernier recours. Plus précisément, il a recommandé que :

> La recherche faisant appel à des embryons soit une activité réglementée nécessitant une autorisation. Même si les autres critères du règlement sont tous respectés, aucune autorisation ne sera délivrée à moins que le demandeur ne démontre clairement qu'il ne peut effectuer sa recherche avec aucun autre matériel biologique. [Recommandation 14]

En réponse à la recommandation du Comité, le paragraphe 40(2) prévoit que l'autorisation visant l'utilisation d'un embryon *in vitro* à des fins de recherche ne peut être délivrée que si l'Agence est convaincue que l'utilisation est nécessaire pour la recherche en cause. Certains se sont inquiétés du fait que le libellé de l'article soit perçu comme étant faible et y ont présenté des amendements, qui ont été rejetés, retirés ou n'ont pas été proposés. En fin de compte, l'article controversé a été renvoyé à la Chambre des communes sans être amendé. Cependant, à l'étape du rapport, la Chambre des communes a adopté un amendement qui restreint davantage la délivrance d'autorisations visant la recherche sur des embryons. Elle a en effet ajouté le paragraphe 40(3.2), lequel interdit à l'Agence de délivrer une autorisation visant la

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

recherche sur des cellules souches embryonnaires à moins d'avoir reçu le consentement écrit des donneurs originaux de gamètes et du donneur de l'embryon, conformément au document *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices*, publié par les Instituts de recherche en santé du Canada en mars 2002, ainsi qu'il est précisé par règlement. Cette nouvelle restriction, soulignons-le, s'applique uniquement à la « recherche sur les cellules souches » des embryons. Elle diffère de la restriction prévue par le paragraphe 40(2), qui s'applique à « toute » recherche sur les embryons.

La question de l'anonymat du donneur faisait également problème dans le projet de loi. Bien que, en général, le projet de loi permette de communiquer des renseignements sur la santé du donneur à une personne qui a eu recours à une technique de procréation assistée ou à une personne issue d'une telle technique, il ne permet pas (art. 15 et 18), en principe, de divulguer des renseignements permettant d'identifier le donneur, à moins que ce dernier n'y consente par écrit.

Dans son rapport de 2001, le Comité a recommandé la mise sur pied d'un système ouvert où les dons ne pourraient être acceptés que si le donneur consent à ce qu'on divulgue son identité (recommandation 19). Nombre de témoins qui ont comparu devant le Comité pendant l'étude du projet de loi ont plaidé de façon convaincante en faveur d'un système ouvert, dans l'intérêt de l'enfant et de son besoin de savoir. Toutefois, il n'y a pas eu consensus sur cette question et les nombreux amendements proposés pour exiger la divulgation des renseignements d'identification ont été rejetés. La question de l'anonymat des donneurs, toutefois, a continué de préoccuper bon nombre de députés. Le 1er avril 2003, le porte-parole de l'Alliance canadienne en matière de santé a présenté une motion selon laquelle le projet de loi ne devrait pas franchir l'étape de la troisième lecture et devrait plutôt être renvoyé de nouveau au Comité permanent de la santé pour qu'il examine encore l'article 18, afin de permettre aux enfants issus des techniques de procréation assistée de connaître l'identité de leurs parents biologiques. Cette motion a été rejetée par un vote de la Chambre des communes le 29 avril 2003.

Dans son rapport de 2001, le Comité a formulé une autre recommandation, qui n'a pas pleinement été retenue dans le projet de loi et qui a suscité la controverse. Elle traitait de la rétribution du donneur et de la mère porteuse pour services rendus.

Préoccupé par la commercialisation des gamètes et embryons humains et la tendance à les considérer comme des objets utiles, le Comité, dans son rapport de 2001, s'est carrément opposé à la rétribution financière du donneur et de la mère porteuse (recommandations 10 et 13).

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Quant au projet de loi, bien qu'il interdise la rétribution du donneur, de la mère porteuse ou des intermédiaires en vertu des articles 6 et 7, il permettrait de rembourser les frais supportés par le donneur et la mère porteuse (art. 12) sur présentation d'un reçu et en conformité avec les règlements et avec autorisation. Le gouvernement a proposé un amendement qui aurait atténué la règle en permettant à la mère porteuse de se faire rembourser ses « frais » sans avoir à présenter un reçu, alors que des amendements plus restrictifs ont été proposés par d'autres membres du Comité. Aucun de ces amendements n'a été adopté en Comité; toutefois, la Chambre des communes en a adopté un à l'étape du rapport, en ajoutant le paragraphe 12(3). Ce nouveau paragraphe précise clairement, d'un côté, que les pertes de revenus survenus pendant la grossesse d'une mère porteuse sont des dépenses remboursables. D'un autre côté, la disposition interdit un tel remboursement à moins a) qu'un médecin qualifié ne certifie par écrit que le fait pour la mère porteuse de continuer à travailler pourrait présenter un risque pour sa santé, et b) que le remboursement ne se fasse en conformité avec les règlements et une autorisation (nouveau par. 12(3)).

En fin de compte, sur les 170 amendements présentés (mais pas nécessairement proposés), 30 au total ont été apportés au projet de loi par le Comité. Quant à la Chambre des communes, elle en a apporté 17 autres à l'étape du rapport.

Bien que certains puissent faire valoir que le projet de loi demeure imparfait et qu'il doit être amélioré, d'autres soutiendront sans doute que, malgré ses lacunes, il aurait dû être présenté depuis longtemps et devrait être adopté le plus tôt possible. En effet, depuis plus de dix ans, on exhorte le gouvernement à légiférer en matière de procréation assistée et de recherche connexe. D'aucuns diront qu'il est encore plus urgent d'adopter une telle loi parce que des chercheurs ont récemment affirmé avoir réussi le clonage de l'être humain.

BRÈVE CHRONOLOGIE DES MESURES PRISES PAR LE GOUVERNEMENT FÉDÉRAL

1989 - La Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction est constituée.

1993 - La Commission royale formule 293 recommandations, dont la plupart portent sur les mesures que le gouvernement fédéral doit prendre.

1993-1996 - Un Groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur les techniques de reproduction et de génétique est mis sur pied avec l'appui de Santé Canada avec pour tâche de conseiller les sous-ministres de la Santé.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

1995 - Le ministre de la Santé annonce l'adoption d'un moratoire volontaire sur certaines techniques de reproduction et de génétique.

1996 - Le ministre de la Santé met sur pied le Comité consultatif sur les techniques de reproduction et de génétique qui a pour mandat de conseiller Santé Canada sur l'observation du moratoire et les autres développements.

1996 - Santé Canada applique le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*.

1996 - Le ministre de la Santé dépose le projet de loi C-47 : Loi sur les techniques de reproduction humaine et de manipulation génétique, qui vise à interdire certaines techniques de reproduction et de génétique.

1996 - Santé Canada publie un document de travail intitulé *Les nouvelles techniques de reproduction et de génétique : Fixer des limites et protéger la santé*, dans lequel le Ministère propose un cadre de réglementation pour des normes nationales en matière de pratiques admissibles.

1997 - Le projet de loi C-47 meurt au *Feuilleton* lors du déclenchement des élections de 1997.

1998 - Le Conseil de recherches médicales, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines déposent l'*Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*.

1999 - Santé Canada prépare un aperçu sur les techniques de reproduction et de génétique en vue de stimuler les discussions sur la démarche proposée et la gestion d'un cadre de réglementation.

2000 - Santé Canada publie un document de travail qui expose à grands traits diverses dispositions législatives possibles, y compris les actes interdits et les activités réglementées.

2001 - Le gouvernement du Canada soumet au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes l'avant-projet de loi intitulé *Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation*. Le Comité remet son rapport en décembre 2001.

2002 - Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) produisent des lignes directrices régissant la recherche sur les cellules souches embryonnaires qu'ils appuient financièrement.